



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (I)  
PART II—Section 3—Sub-section (i)  
प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं० 73]

नई दिल्ली, शुक्रवार, मार्च 5, 1982/फाल्गुन 14, 1903

No. 73]

NEW DELHI, FRIDAY, MARCH 5, 1982/PHALGUNA 14, 1903

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में  
रखा जा सके

Separate paging is given to this Part in order that it may be filed as a separate  
compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 5 मार्च, 1982

सं० का० नि० 242(अ) --केन्द्रिय सरकार औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 32 द्वारा प्रवृत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, तथा औषधि तकनीकी मलाह बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का कनिष्ठ और संशोधन करना चाहती है। जैसा कि उक्त धाराओं में अपेक्षित है, प्रस्तावित संशोधनों का निम्नलिखित प्रारूप उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जा रहा है, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है। इसके द्वारा सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप पर उस तारीख से, जिसकी उस राजपत्र की प्रतियाँ, जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है जनता को उपलब्ध करा दी जाती है, नब्बे दिन के पश्चात् विचार किया जाएगा।

ऊपर विनिर्दिष्ट अधिसूचना से पूर्व नियमों के उक्त प्रारूप की वास्तविकता जो भी आक्षेप या सुझाव किसी व्यक्ति से प्राप्त होगा, केन्द्रीय सरकार उन पर विचार करेगी।

प्राप्त नियम

1. इन नियमों का संक्षिप्त नाम, औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1982 है।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में--

(I) नियम 85ख के उपनियम (4) के पश्चात् निम्नलिखित अंतर्स्थापित किया जाएगा, अर्थात् :--

“(5) होमियोपैथिक औषधियों की अतिरिक्त मदों के विनिर्माण के लिए आवेदन अनुज्ञापन प्राधिकारी को किए जाएंगे और ऐसे आवेदनों के साथ प्रत्येक मद के लिए पांच रुपए की फीस दी जाएगी।”

(II) नियम 85ज में

(i) खंड (इ) के उपखंड (i), (ii) और (iii) में निम्नलिखित “अभिलेख रखा जाएगा” शब्दों के स्थान पर “पांच वर्ष की अवधि के लिए अभिलेख रखा जाएगा” शब्द रखे जाएंगे।

(ii) खंड (ख) में निम्नलिखित शब्द में जोड़ा जाएगा “ऐसे अभिलेख पांच वर्ष की अवधि के लिए रखे जाएंगे।”

(iii) अनुसूचि क में (i) प्ररूप 24 ग में प्रविष्टि 1 के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् :—

“1. का मैं/के हम जो प्ररूप 20-ग में अनुज्ञप्ति सं० का/के धारक हूँ/हैं निम्नलिखित होमियोपैथिक मूल टिंक्चर/शक्तिकृत और अन्य विनिमित्तों का में स्थित विनिर्माण करने की अनुज्ञप्ति के अनुदान/नवीकरण के लिए आवेदन करना हूँ/करते हैं।

होमियोपैथिक

विनिमित्त का नाम

(प्रत्येक मद को पृथक रूप से विनिर्दिष्ट किया जाए)”

(ii) प्ररूप 25-ग में प्रविष्टि-1 के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् :—

“ का

जिनके पास प्ररूप 20-ग में अनुज्ञप्ति है निम्नलिखित होमियोपैथिक मूल टिंक्चर/शक्तिकृत और अन्य विनिमित्तों का में स्थित परिसर में निम्नलिखित तकनीकी कर्मचारिवृन्द के निर्देश और पर्यवेक्षण के अधीन विनिर्माण करने की अनुज्ञप्ति दी जाती है।

होमियोपैथिक विनिमित्त का नाम :

(प्रत्येक मद को पृथक रूप से विनिर्दिष्ट किया जाए)

तकनीकी कर्मचारिवृन्द के नाम .....

[का० सं० एक्स 11013/10/81-जी० एम० एल० एंड पी० ए० ए]

आर० के० सिंघल,  
संयुक्त सचिव

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

### NOTIFICATION

New Delhi, the 5th March, 1982

**G.S.R. 242(E).** The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said sections for the information of all persons likely to be effected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of ninety days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published are made available to the public.

Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rules before the

expiry of the period as specified will be taken into consideration by the Central Government.

### DRAFT RULES

1. These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1982.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

(I) in rule 85-B, after sub-rule (4), the following shall be inserted, namely :

“(5) Applications by licensee to manufacture additional items of Homoeopathic medicines shall be made to the licensing authority and such applications shall be accompanied by a fee of rupees five for each additional item.”

(II) In rule 85-H,

(i) in clause (c) in sub-clauses (i), (ii) and (iii) the following words shall be added in the end, namely :

“for a period of five years”.

(ii) in clause (f) the following shall be added in the end, namely :

“Such records shall be maintained for a period of five years.”

(iii) In Schedule A (i) in Form 24-C for entry 1 the following shall be substituted, namely :—

“1. I/We \_\_\_\_\_ of \_\_\_\_\_ holder of licence No. \_\_\_\_\_ in Form 20-C hereby apply for grant/renewal of licence to manufacture the undermentioned Homoeopathic Mother Tincture/potentised and other preparations on the premises situated at \_\_\_\_\_ Name of the Homoeopathic preparations—

(Each item to be separately specified),

(ii) In Form 25-C for entry-1 the following shall be substituted, namely :—

“I \_\_\_\_\_ of \_\_\_\_\_ who holds a licence in Form 20-C is hereby licensed to manufacture the under mentioned Homoeopathic Mother Tincture/potentised and other preparations on the premises situated at \_\_\_\_\_ under the direction and supervision of the following technical staff.

Names of the Homoeopathic preparations :  
(Each item to be separately specified)

Names of the Technical Staff—

[F. No. X. 11013/10/81-DMS&PFA]

R. K. SINGHAL, Jt. Secy.